

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (σαμπουάν)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα γραμμάριο σαμπουάν περιέχει 500 μικρογραμμάρια προπιονικής κλοβεταζόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν).  
Διαυγές, υποκίτρινο υγρό.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική θεραπεία μέτριας ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής σε ενήλικες.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g, πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας σε στεγνό τριχωτό της κεφαλής μια φορά ημερησίως, φροντίζοντας να καλύπτονται ικανοποιητικά οι βλάβες και να γίνονται μαλάξεις σε αυτές. Μία ποσότητα ισοδύναμη περίπου με μισή κουταλιά σούπας (περίπου 7,5 ml) ανά εφαρμογή είναι επαρκής για να καλύψει ολόκληρο το τριχωτό της κεφαλής.

Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 g ανά εβδομάδα.

##### Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση στο τριχωτό της κεφαλής μόνο.

Μετά την εφαρμογή, το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g πρέπει να παραμένει στην περιοχή χωρίς κάλυψη για 15 λεπτά. Τα χέρια πρέπει να πλένονται προσεκτικά μετά την εφαρμογή. Μετά από 15 λεπτά, το προϊόν πρέπει να ξεβγάζεται καλά με νερό και/ή τα μαλλιά μπορούν να πλυθούν χρησιμοποιώντας μια επιπρόσθετη ποσότητα κοινού σαμπουάν αν είναι αναγκαίο, προκειμένου να διευκολυνθεί το πλύσιμο. Στη συνέχεια, τα μαλλιά μπορούν να στεγνωθούν ως συνήθως.

Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζεται το μέγιστο στις 4 εβδομάδες. Μόλις τα κλινικά αποτελέσματα είναι εμφανή, οι εφαρμογές πρέπει να περιορίζονται ή να αντικαθίστανται, εάν κρίνεται απαραίτητο, από μια εναλλακτική θεραπεία. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση εντός τεσσάρων εβδομάδων, μπορεί να είναι απαραίτητη η επανεκτίμηση της διάγνωσης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθούν επαναλαμβανόμενοι κύκλοι θεραπείας με σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g, προκειμένου να ελεγχθούν οι παροξύνσεις υπό την προϋπόθεση ότι ο ασθενής βρίσκεται υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση.

##### Ειδικοί πληθυσμοί

###### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω δεν έχουν τεκμηριωθεί.

#### *Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

#### *Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία*

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή και να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η εμπειρία στον παιδιατρικό πληθυσμό είναι περιορισμένη. Δε συνιστάται η χρήση του σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές του δέρματος οι οποίες έχουν προσβληθεί από βακτηριακές, ιογενείς (ανεμοβλογιά, έρπης απλός, έρπης ζωστήρας), μυκητιασικές ή παρασιτικές λοιμώξεις, ελκώδη τραύματα και συγκεκριμένες νόσους του δέρματος (φυματίωση του δέρματος, νόσοι του δέρματος προκαλούμενες από σύφιλη).
- Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στον οφθαλμό και τα βλέφαρα (κίνδυνος γλαυκώματος, κίνδυνος καταρράκτη)
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ενδέχεται να παρουσιαστεί υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή.

Ως εκ τούτου, η προπιονική κλοβεταζόλη δεν συνιστάται σε ασθενείς που είναι υπερευαίσθητοι σε άλλα κορτικοστεροειδή.

Η μακροχρόνια συνεχής θεραπεία με κορτικοστεροειδή, η χρήση αποφρακτικών καλυμμάτων κεφαλής και η θεραπεία μεγάλων επιφανειών ειδικά στα παιδιά μπορεί να ενισχύσουν την απορρόφηση και να οδηγήσουν σε υψηλότερο κίνδυνο συστηματικών επιδράσεων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ιατρική παρακολούθηση πρέπει να αυξηθεί και οι ασθενείς να αξιολογούνται περιοδικά για σημεία καταστολής του άξονα ΥΥΕ (υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων). Η συστηματική απορρόφηση τοπικών κορτικοστεροειδών που προκαλείται από παρατεταμένη χρήση, ιδίως σε μεγάλες επιφάνειες, προκάλεσε αναστρέψιμη καταστολή των επινεφριδίων με πιθανή ανεπάρκεια γλυκοκορτικοστεροειδών, εκδηλώσεις του συνδρόμου Cushing σε ορισμένους ασθενείς. Τέτοιες συστηματικές επιπτώσεις υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας. Ωστόσο, η απότομη διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ανεπάρκεια των επινεφριδίων, ιδιαίτερα στα παιδιά.

Ασθενείς με σοβαρό σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή και να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί ανάπτυξη ανοχής (ταχυφυλαξία) και ανάπτυξη τοπικής τοξικότητας, όπως ατροφία του δέρματος, λοίμωξη και τελαγγειεκτασία του δέρματος.

Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g προορίζεται μόνο για τη θεραπεία της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλων περιοχών του δέρματος. Πιο συγκεκριμένα, το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g δεν συνιστάται για χρήση στο πρόσωπο, σε παρατριμματικές περιοχές (μασχάλη, γεννητικές και πρωκτικές περιοχές) και

άλλες διαβρωμένες επιφάνειες δέρματος, διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοπικών ανεπιθύμητων συμβαμάτων όπως ατροφικές μεταβολές, τελαγγειεκτασία, δερματίτιδα προκαλούμενη από κορτικοστεροειδή ή δευτερογενής μόλυνση. Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλες περιοχές του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά από παρατεταμένη θεραπεία με ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδή (ή η διακοπή της) θεωρείται ότι έχει προκαλέσει γενικευμένη φλυκταινώδη ψωρίαση σε περίπτωση εντατικής και παρατεταμένης τοπικής χρήσης.

Η προπιονική κλοβεταζόλη δεν συνιστάται σε ασθενείς με κοινή ακμή, ροδόχρου ακμή ή περιστοματική δερματίτιδα.

Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος υποτροπής μετά τη θεραπεία ή υποτροπή μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας με προπιονική κλοβεταζόλη. Επομένως, η ιατρική επίβλεψη πρέπει να συνεχίζεται κατά την περίοδο μετά τη θεραπεία.

Σε περίπτωση που το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g εισχωρήσει στον οφθαλμό, ο προσβληθείς οφθαλμός πρέπει να ξεπλυθεί με άφθονη ποσότητα νερού.

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να χρησιμοποιούν το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g για το ελάχιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Εάν εμφανιστούν σημεία τοπικής δυσανεξίας, η εφαρμογή θα πρέπει να ανασταλεί μέχρι να εξαφανιστούν. Εάν εμφανιστούν σημεία υπερευαισθησίας, η εφαρμογή θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπίδραση με προϊόντα βαφής μαλλιών, όπως προϊόντα αλλαγής στο χρώμα των μαλλιών, το σαμπουάν προπιονικής κλοβεταζόλης θα πρέπει να ξεβγαλθεί τελείως.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα, μπορεί επίσης να παρατηρηθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης στην περίπτωση συστηματικής απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών. Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μεταξύ 2 και 18 ετών.

Αν το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογείται κάθε εβδομάδα.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από την τοπική χρήση της προπιονικής κλοβεταζόλης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

##### Θηλασμός

Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα. Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα βλάβη στο νεογνό. Ωστόσο, εφόσον δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με την πιθανή μεταφορά της τοπικώς χρησιμοποιούμενης προπιονικής κλοβεταζόλης στο γάλα και τις βιολογικές ή κλινικές της επιπτώσεις, το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g δεν πρέπει να συνταγογραφείται σε θηλάζουσες γυναίκες, εκτός εάν ενδείκνυται σαφώς.

## Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα. Βλέπε παράγραφο 5.3.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Κατά τη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης του σαμπουάν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g σε ένα σύνολο 558 ασθενών οι οποίοι έλαβαν σαμπουάν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g, η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου ήταν το αίσθημα καύσου του δέρματος. Η συχνότητα εμφάνισής της ήταν περίπου 2,8%. Τα περισσότερα ανεπιθύμητα συμβάματα εκτιμήθηκαν από ήπια έως μέτρια και δεν επηρεάστηκαν από τη φυλή ή το φύλο. Τα κλινικά σημεία ερεθισμού του δέρματος ήταν όχι συχνά (0,2%). Δεν αναφερθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα σχετιζόμενα με το φάρμακο κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε κλινικής μελέτης.

### Συνοπτική λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και συχνότητα, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα), και αναφέρθηκαν για το σαμπουάν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του (βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

| <b><u>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα</u></b>        | <b><u>Συχνότητα</u></b> | <b><u>Ανεπιθύμητες ενέργειες</u></b>   |
|---|-------------------------|--|
| Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος          | Όχι συχνές              | Καταστολή των επινεφριδίων<br>Σύνδρομο Cushing   |
| Οφθαλμικές διαταραχές                           | Όχι συχνές              | Τσούξιμο/Αίσθημα καύσου του οφθαλμού<br>Ερεθισμός του οφθαλμού<br>Αίσθημα σύσφιξης του οφθαλμού  |
|   | Όχι συχνές              | Γλαύκωμα   |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος        | Όχι συχνές              | Υπερευαισθησία   |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος              | Όχι συχνές              | Κεφαλαλγία   |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Συχνές                  | Αίσθημα καύσου του δέρματος, Θυλακίτιδα  |
|   | Όχι συχνές              | Πόνος του δέρματος<br>Δυσανεξία του δέρματος<br>Κνησμός<br>Ακμή<br>Οίδημα του δέρματος<br>Τελαγγειεκτασία<br>Ψωρίαση (επιδείνωση)<br>Αλωπεκία<br>Ξηροδερμία<br>Κνίδωση<br>Ατροφία του δέρματος |

|  |            |  |
|--|------------|--|
|  |            | Ερεθισμός του δέρματος<br>Τάση του δέρματος        |
|  | Όχι συχνές | Αλλεργική δερματίτιδα από επαφή, ερύθημα, εξάνθημα |

Καθώς το σαμπουάν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g προορίζεται να παραμένει στην περιοχή μόνο για 15 λεπτά πριν το ξέβγαλμα, παρατηρείται σπάνια συστηματική απορρόφηση (βλέπε παράγραφο 5.2) και συνεπώς ο κίνδυνος εμφάνισης καταστολής του άξονα ΥΥΕ είναι πολύ χαμηλός συγκριτικά με τα ισχυρά προϊόντα κορτικοστεροειδών τα οποία δεν ξεβγάζονται. Σε περίπτωση που εμφανισθεί καταστολή του άξονα ΥΥΕ, είναι πιθανό να είναι παροδική με ταχεία επιστροφή στις φυσιολογικές τιμές.

Έχει αναφερθεί καταρράκτης σε περιπτώσεις που κορτικοστεροειδή εφαρμόστηκαν στα μάτια ή τα βλέφαρα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ανοσοκαταστολή και ευκαιριακές λοιμώξεις κατά την παρατεταμένη χρήση ισχυρών τοπικών κορτικοστεροειδών.

Σε παιδιά μπορεί να παρατηρηθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης, σε περίπτωση συστηματικής απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών.

Παρόλο που δεν έχει παρατηρηθεί με το σαμπουάν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g, η παρατεταμένη και/ή εντατική θεραπεία με ισχυρά παρασκευάσματα κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει ραγάδες, πορφύρα και γενικευμένη φλυκταινώδη ψωρίαση.

Υποτροπή μπορεί να εμφανισθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Όταν εφαρμόζονται στο πρόσωπο, τα πολύ ισχυρά κορτικοστεροειδή μπορούν επίσης να προκαλέσουν περιτοματική δερματίτιδα ή επιδείνωση της ροδόχρου ακμής.

Υπάρχουν αναφορές για μεταβολές χρώσης, φλυκταινώδη εξανθήματα και υπερτρίχωση με τοπικά κορτικοστεροειδή.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Οξεία υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανο να συμβεί, εντούτοις, σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή λανθασμένης χρήσης, μπορεί να εμφανιστούν χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού και σ' αυτήν την περίπτωση η θεραπεία πρέπει να διακοπεί σταδιακά. Ωστόσο, λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδιακής καταστολής, η διακοπή πρέπει να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, Πολύ Ισχυρά (Κατηγορία IV)

Κωδικός ATC: D07AD01

### Μηχανισμός δράσης

Όπως όλα τα τοπικά κορτικοστεροειδή, η προπιονική κλοβεταζόλη έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώνδεις και αγγειοσυσπαστικές ιδιότητες. Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης των τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γενικά ασαφής. Εντούτοις, τα κορτικοστεροειδή θεωρείται ότι δρουν μέσω επαγωγής των ανασταλτικών πρωτεϊνών της φωσφολιπάσης A<sub>2</sub>, οι οποίες αποκαλούνται συλλήβδην λιποκορτινες. Έχει διατυπωθεί η άποψη ότι αυτές οι πρωτεΐνες ελέγχουν τη βιοσύνθεση ισχυρών διαμεσολαβητών της φλεγμονής, όπως οι προσταγλανδίνες και τα λευκοτριένια, μέσω αναστολής της απελευθέρωσης του κοινού τους προδρόμου μορίου, του αραχιδονικού οξέος. Το αραχιδονικό οξύ απελευθερώνεται από τη μεμβράνη των φωσφολιπιδίων με τη βοήθεια της φωσφολιπάσης A<sub>2</sub>.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

In vitro μελέτες απελευθέρωσης-διείσδυσης σε ανθρώπινο δέρμα κατέδειξαν ότι μόνο ένα μικρό ποσοστό (0,1%) της εφαρμοζόμενης δόσης του σαμπούαν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g μπορεί να βρεθεί στην επιδερμίδα (συμπεριλαμβανομένης της κεράτινης στοιβάδας) όταν εφαρμόζεται για 15 λεπτά και μετά ξεπλένεται. Σε μελέτες σε ζώα και κλινικές μελέτες, η πολύ χαμηλή τοπική απορρόφηση της δραστικής από το σαμπούαν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g, όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τη συνιστώμενη κλινική χρήση (15 λεπτά πριν το ξέβγαλμα), οδήγησε σε αμελητέα συστηματική έκθεση. Διαθέσιμα κλινικά δεδομένα αποκάλυψαν ότι μόνο 1 στα 126 άτομα είχαν μετρήσιμη συγκέντρωση προπιονικής κλοβεταζόλης στο πλάσμα (0,43 ng/ml).

Τα παρόντα φαρμακοκινητικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι οι συστηματικές δράσεις μετά από κλινική θεραπεία με σαμπούαν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g είναι εξαιρετικά απίθανες λόγω της χαμηλής συστηματικής έκθεσης της προπιονικής κλοβεταζόλης μετά από τοπική χορήγηση.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Δεν έχει μελετηθεί η καρκινογόνος δράση της κλοβεταζόλης.

Σε κουνέλια, το σαμπούαν προπιονικής κλοβεταζόλης 500 μικρογραμμάρια/g ήταν ελαφρά ερεθιστικό στο δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά δεν παρατηρήθηκε επιβραδυνόμενου τύπου υπερευαισθησία στο δέρμα ινδικών χοιριδίων.

Σε μελέτες τοξικότητας στη φάση της ανάπτυξης σε κουνέλι και ποντικό, η προπιονική κλοβεταζόλη αποδείχθηκε ότι είναι τερατογόνος όταν χορηγείται υποδόρια σε χαμηλές δόσεις. Σε μία τοπική μελέτη εμβρυοτοξικότητας της κλοβεταζόλης σε αρουραίο, παρατηρήθηκαν ανωριμότητα του εμβρύου, σκελετικές και σπλαγγνικές δυσπλασίες σε σχετικά χαμηλά δοσολογικά επίπεδα. Επιπρόσθετα με τις δυσπλασίες, μελέτες σε ζώα τα οποία εκτέθηκαν σε υψηλά συστηματικά επίπεδα γλυκοκορτικοειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, επίσης κατέδειξαν άλλες επιδράσεις στους απογόνους, όπως καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης.

Είναι άγνωστη η κλινική σχέση των επιδράσεων της κλοβεταζόλης και άλλων κορτικοστεροειδών σε μελέτες σε ζώα στη φάση της ανάπτυξης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Λαουρυλοθειικό νάτριο  
Αλκυλο(εκ κοκοφοίνικα)-διμεθυλο-βηταΐνη  
Κιτρικό νάτριο  
Polyquaternium-10

Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ  
Αιθανόλη 96%  
Κεκαθαρμένο ύδωρ

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 4 εβδομάδες.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το προϊόν συσκευάζεται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 60 ml ή των 125 ml σφραγισμένες με κουμπωτά πώματα από πολυπροπυλένιο. Οι φιάλες περιέχουν 60 ml ή 125 ml σαμπουάν.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nassington LTD  
Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**